

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

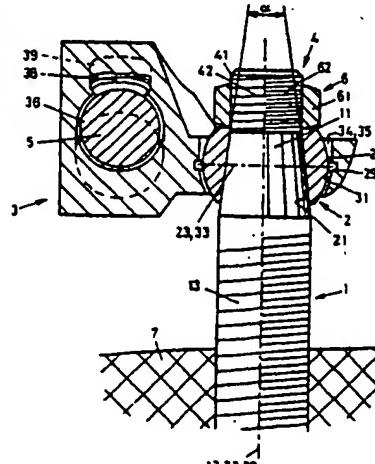
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61B 17/60		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/00066 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 6. Januar 1994 (06.01.94)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH92/00125 (22) Internationales Anmeldedatum: 25. Juni 1992 (25.06.92)</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SYNTHES AG CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse 15, CH-7002 Chur (CH).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : SCHLÄPFER, Johannes, Fridolin [CH/CH]; Leimen, CH-8750 Glarus (CH). HESS, Martin [CH/CH]; Schützenstrasse 2, CH-4434 Höllstein (CH).</p> <p>(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstr. 8, CH-8008 Zürich (CH).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE).</p> <p>Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.</p>	
<p>(54) Title: OSTEOSYNTHETIC FIXATION DEVICE</p> <p>(54) Bezeichnung: OSTEOSYNTHETISCHE FIXATIONSVORRICHTUNG</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The osteosynthetic fixation device consists of a securing component (1) having a conical head section (11) and an adjoining anchoring component (13) designed for fixing in the bone, and a spherical segment-shaped slotted clamping component (2) with a conical bore (21) to receive the conical head section (11) to clamp inside a connecting component (3) having a spherical segment-shaped bore (31). The securing component (1) has an axially arranged tension component (4) which permits the axial movement and wedging of the conical head section (11) in the corresponding bore (21). The securing device is suitable as a plate/screw system, an external or internal fixing device and especially for fixation of the spinal column.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Die osteosynthetische Fixationsvorrichtung besteht aus einem Fixationselement (1), welches einen konischen Kopfteil (11) und einen daran anstossenden, zur Befestigung im Knochen bestimmten Verankerungsteil (13) aufweist sowie einem eine konische Bohrung (21) zur Aufnahme des konischen Kopfsteils (11) aufweisenden, kugelschichtförmigen, geschlitzten Klemmelement (2) zur Verklemmung innerhalb eines mit einer kugelschichtförmigen Bohrung (31) ausgestatteten Verbindungselementes (3). Das Fixationselement (1) ist mit einem axial angeordneten Zugelement (4) versehen, welches eine axiale Verschiebung und Verkeilung des konischen Kopfsteils (11) in der damit korrespondierenden Bohrung (21) gestattet. Die Fixationsvorrichtung eignet sich als Platten/Schrauben-System, als Fixateur externe oder interne, sowie insbesondere zur Wirbelsäulenfixation.</p> 			

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MR	Mauritanien
AU	Australien	FR	Frankreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GA	Gabon	NE	Niger
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BC	Bulgarien	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IE	Irland	PT	Portugal
BY	Belarus	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentralafrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slowakischen Republik
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LV	Lettland	TG	Togo
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monaco	UA	Ukraine
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	ML	Mal	UZ	Usbekistan
ES	Spanien	MN	Mongolien	VN	Vietnam

Osteosynthetische Fixationsvorrichtung

Die Erfindung bezieht sich auf eine osteosynthetische Fixationsvorrichtung gemäss der Gattung des Patentanspruchs 1.

In der Osteosynthese ergeben sich vielfältige Bedürfnisse nach gegenseitiger Fixation der involvierten Knochenfragmente. Es sind deshalb bereits eine grosse Zahl von Fixationsvorrichtungen bekannt, beispielsweise Platten/Schrauben-Systeme, Fixateurs externes, Fixateurs internes, Wirbelsäulenfixationssysteme u.s.w.

Viele dieser bekannten Vorrichtungen erlauben lediglich ein Arbeiten in zwei Dimensionen, was deren Anwendbarkeit stark einschränkt. Ein weiterer Nachteil liegt in der fehlenden oder nur in geringem Masse vorhandenen Möglichkeit die Fixationsvorrichtung intraoperativ zu adaptieren, d.h. die Verbindung zwischen den einzelnen Fixationselementen rasch und einfach wieder zu lösen und erneut in einer anderen relativen Stellung zueinander zu blockieren.

Aus der DE-A- 30.27.148 ist beispielsweise eine Knochenplatte mit einem nach oben halbkugelförmig sich öffnenden Schraubenloch bekannt, in welches ein kugeliges, geschlitztes Klemmelement mit konischer Bohrung eingelegt werden kann. Durch die konische Bohrung des in der Platte gelagerten Klemmelementes hindurch kann eine Knochenschraube mit entsprechendem konischem Kopf in

den Knochen eingedreht werden bis der konische Schraubenkopf in der konischen Innenbohrung des Klemmelement zur Anlage kommt, dieses aufweitet und innerhalb des Schraubenlochs der Platte verklemmt.

Der Nachteil bei dieser bekannten Vorrichtung liegt im Umstand begründet, dass die Knochenschraube nicht rigide mit der Knochenplatte verbunden ist. Sobald die Schraube nicht mehr fest im Knochenmaterial verankert ist, kann sie sich leicht vom Klemmelement oder zusammen mit diesem von der Platte lösen. Das offenbarte Verankerungsprinzip kann deshalb nur auf Knochenplatten angewendet werden. Die Übertragung des Prinzips auf einen Fixateur externe oder ein Wirbelsäulenfixationssystem ist ausgeschlossen, da es an einer rigiden Verbindung zwischen den einzelnen Elementen fehlt; die Fixation wird temporär nur solange aufrechterhalten als die Knochenschraube fest im Knochenmaterial sitzt und die Knochenplatte gegen den Knochen drückt.

Aus der EP-A2 355 035 ist weiter eine Knochenplatte bekannt, bei der das Schraubenloch analog zur DE-A- 30.27.148 mit einer kugelzonenförmigen Innenwandung versehen ist, welche sich aber hier beidseits eines Grosskreises erstreckt, d.h. gegen beide Plattenseiten hin verengt. Im weiteren ist hier auch eine Selbsthemmung der Bauelemente offenbart. Nachteilig bei dieser bekannten Vorrichtung sind jedoch die folgenden Umstände:

- Das Verklemmen der Schraube im Klemmelement erfolgt rotativ, gleichzeitig mit ihrem Eindrehen in den Knochen mit Hilfe eines Sechskantschlüssels. Dabei treten rasch

anwachsende Reibungskräfte zwischen den konischen Anlageflächen der beiden Elemente auf, was das Eindrehen der Knochenschraube behindert.

- Die Schraube kann nur nach erfolgter Positionierung der Knochenplatte im Knochen fixiert werden. Eine Befestigung der bereits implantierten Schraube an der Platte, bzw. einem anderen als Verbindungselement wirkenden Teil ist nicht möglich.
- Das Prinzip funktioniert nur, solange die Platte fest am Knochen aufliegt und der Knochen gute Verankerungseigenschaften aufweist. Sobald die Platte nicht mehr auf dem Knochen aufliegt, funktioniert die Verbindung nicht mehr.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine dreidimensional adaptierbare, osteosynthetische Fixationsvorrichtung zu schaffen, welche eine rasch und einfach blockierbare und deblockierbare, rigide Fixation der einzelnen Elemente zueinander gestattet.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer osteosynthetischen Fixationsvorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

Nachstehend wird nun das allgemeine Klemmprinzip der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung beschrieben.

Je nach Ausführungsform der Erfindung wird das eigentliche im oder am Knochen zu verankernde Fixationselement in die konische Bohrung des kugelschichtförmigen, im Verbindungselement gelagerten Klemmelementes eingefahren oder letzteres wird über den konischen Kopfteil des Fixationselementes geschoben. Das Verbindungselement kann seinerseits mit einem Längsträger verbunden sein. Anschliessend wird ein geeignetes Instrument benutzt um den Winkel zwischen dem Verbindungselement, bzw. dem darin eingeführten Längsträger und dem Fixationselement einzustellen (z.B. Reposition einer Wirbelfraktur) und gleichzeitig den Konus zu blockieren. Der erwähnte Winkel kann in allen Richtungen, d.h. dreidimensional angepasst werden, indem das Instrument wie ein Steuerknüppel hin- und hergeschoben wird. Durch ein Drehen des Instrumentes im Uhrzeigersinn wird das Fixationselement immer mehr in das Klemmelement hineingeschoben. Dadurch wird letzteres gespreizt und blockiert unter gleichzeitiger Verklemmung des Konus.

Das Instrument wirkt bei diesem Vorgang somit als Mutter, in welche das als Spindel wirkende Zugelement der Fixationsvorrichtung eingeschraubt und damit relativ zur Längsachse verschoben wird. Die Verkeilung des Fixationselementes im Klemmelement erfolgt folglich nicht durch eine rotative Bewegung sondern allein durch eine axiale Verschiebung der beiden Elemente gegeneinander.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Konus selbsthemmend ausgebildet, dadurch dass der Konuswinkel des konischen Kopfteils und der konischen Bohrung im Klemmteil etwa 4° beträgt. Die Selbsthemmung hat den Vorteil, dass die hergestellte Verbindung zwischen den Bauelementen nach Entfernung des Instrumentes nicht wieder auseinanderfällt. Je nach Ausführungsform kann entweder eine Mutter oder eine Schraubkappe mit Innengewinde zur Sicherung verwendet werden. Die Mutter, bzw. Schraubkappe wird normalerweise nicht dazu benutzt das Fixationselement in die konische Bohrung des Klemmelementes hineinzuziehen, bzw. das Klemmelement über den Konus des Fixationselementes zu ziehen. Bei einem sehr flachen Konuswinkel, kann die Mutter oder Schraubkappe als Sicherungselement auch weggelassen werden.

Das Klemmelement kann entweder fest - aber drehbar - in der kugelschichtförmigen Bohrung des Verbindungselementes gelagert sein oder durch geeignete Ausgestaltung auch entfernbar sein. Zu diesem Zweck wird die kugelschichtförmige Bohrung des Verbindungselementes an einer ihrer beiden Öffnungen mit zwei um 180° versetzt angeordneten Ausnehmungen versehen. Dadurch ist ein Einsetzen und Entfernen des Klemmteils ohne Kraftanwendung möglich, indem letzterer um 90° gedreht und aus seinem Sitz herausgedrückt werden kann.

Vorzugsweise verjüngt sich der konische Kopfteil des Fixationselementes in Richtung seines freien, vom Verankerungsteil abgewandten Endes, da dies die nachträgliche Befestigung am

In Fig. 6 ist eine erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung in Form eines doppelseitigen Fixateur interne mit fester Länge dargestellt. Die beiden Enden des Verbindungselementes 3 weisen je eine kugelschichtförmige Bohrung 31 mit eingepasstem Klemmelement 2 auf, in welche die Fixationselemente 1 eingebbracht und darin verklemmt werden können. Zur Sicherung der Fixation sind Muttern 6 vorgesehen. Die Lage der Längsachsen 12 der beiden Fixationselemente 1 ist dank der kugeligen Klemmelemente 2 innerhalb eines weiten Winkelbereiches einstellbar.

In Fig. 7 ist eine erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung in Form eines einseitigen Fixateur interne dargestellt, der aus einem Längsträger 5 mit einer einzelnen an seinem linken Ende angebrachten kugelschichtförmige Bohrung 31 mit eingepasstem Klemmelement 2 besteht. Am rechten Ende des Längsträgers 5 ist ein zur Sakralbacke gemäss Fig. 1 analoges Verbindungselement 3 auf den Längsträger 5 aufgeschoben und mittels der Stellschraube 38 daran lösbar fixiert, so dass es beliebig hin und her verschoben werden kann. Zur Sicherung der Fixation sind wiederum Muttern 6 vorgesehen.

In Fig. 8 ist eine erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung in Form eines universellen, längsverstellbaren Fixateur interne dargestellt. Er besteht aus einem zur Sakralbacke gemäss Fig. 1 analogen Verbindungselement 3 mit daran anschliessender Vierkantpartie 37 und einem ebensolchen Verbindungselement 3 mit daran anschliessendem Hohlkörper 51 mit Vierkantbohrung. Die Vierkantpartie 37 kann somit längsverschieblich in den Hohl-

körper 51 eingeführt und mittels der beiden Stellschrauben 38 in jeder beliebigen Lage fixiert werden. Beide Verbindungselemente 3 weisen eine kugelschichtförmige Bohrung 31 mit eingepasstem Klemmelement 2 auf, in welchen je ein Fixationselement 1 eingeführt, verklemmt und mittels der Mutter 6 gesichert werden kann.

Statt einem vierkantigen Querschnitt der beiden teleskopierenden Elemente 35 und 51 kann ein beliebiger polygonaler oder auch kreisförmiger Querschnitt gewählt werden. Bei einem kreisförmigen Querschnitt wird die Oberfläche der beiden Elemente 35 und 51 in ihrem Berührungsreich vorteilhafterweise längsverzahnt, um eine rotationsstabile Verbindung zu erhalten.

Fig. 9 zeigt eine weitere Variante der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung, bei welcher der konische Kopfteil 11 des als Knochenschraube ausgebildeten Fixationselementes 1 relativ kurz bemessen ist. Gleichermassen erstreckt sich die sich von unten her verjüngende, konische Bohrung 21 des Klemmelementes 2 nur auf eine beschränkte Höhe desselben, um sich dann nach oben als obere konische Bohrung 26 zu erweitern. Die Montage dieser Fixationsvorrichtung erfolgt im wesentlichen identisch zur Ausführung gemäss den Fig. 1 - 3, bloss dass ein zur oberen konischen Bohrung 26 korrespondierender Hohlkegel 45 über den kreiszylindrischen Abschnitt 41 des Zugelementes 4 geschoben wird, der sich beim axialen Verschieben der beiden Elemente 1,2 in analoger Weise verklemmt.

Fig. 10 zeigt schliesslich eine Variante der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung, bei welcher der konische Kopfteil 11 des als Knochenschraube ausgebildeten Fixationselementes 1 nicht fest mit dem Verankerungsteil 13 verbunden ist, sondern als separater Hohlkegel ausgebildet ist, welcher auf den kreiszylindrischen Abschnitt 41 des Zugelementes 4 aufgeschoben werden kann. Der Verklemmmechanismus bleibt gegenüber den oben beschriebenen Ausführungsformen identisch.

Patentansprüche

1. Osteosynthetische Fixationsvorrichtung mit

A) einem Fixationselement (1) mit Längsachse (12), welches einen mindestens teilweise konischen Kopfteil (11) und einen daran anstossenden, zur Befestigung im oder am Knochen bestimmten Verankerungsteil (13) aufweist; und

B) einem, eine konische Bohrung (21) zur form- und kraftschlüssigen Aufnahme des konischen Kopfteils (11) aufweisenden, sich beidseits eines Grosskreises (23) erstreckenden, kugelschichtförmigen Klemmelement (2) mit Längsachse (22), das mit quer zum Grosskreis (23) verlaufenden Schlitten (24) versehen ist und zur Verklemmung innerhalb eines mit einer kugelschichtförmigen Bohrung ausgestatteten Verbindungselementes (3) bestimmt ist;

dadurch gekennzeichnet, dass

C) das Fixationselement (1) oder das Klemmelement (2) mit einem axial angeordneten Zugelement (4) versehen ist, welches eine axiale Verschiebung und Verkeilung des konischen Kopfteils (11) in der damit korrespondierenden Bohrung (21) gestattet.

2. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch ein, eine kugelschichtförmige Bohrung (31) mit Längsachse (32) aufweisendes Verbindungselement (3) zur formschlüssigen Aufnahme des kugelschichtförmigen Klemmelementes (2).
3. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche der kugelschichtförmigen Bohrung (31) des Verbindungselementes (3) sich beidseits eines Grosskreises (33) erstreckt.
4. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Klemmelement (2) drehbar, jedoch nicht entferbar innerhalb der kugelschichtförmigen Bohrung (31) des Verbindungselementes (3) gelagert ist.
5. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die kugelschichtförmige Bohrung (31) des Verbindungselementes (3) an einer ihrer beiden Öffnungen (34) mit zwei um 180° versetzt angeordneten Ausnehmungen (35) versehen ist, welche das Einsetzen und Entfernen des Klemmelementes (2) gestatten.
6. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich der konische Kopfteil (11) des Fixationselementes (1) in Richtung seines freien, vom Verankerungsteil (12) abgewandten Endes verjüngt.

7. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Konuswinkel $\alpha/2$ des konischen Kopfteils (11) und der konischen Bohrung (21) im Bereich von 2° - 7° , vorzugsweise von 3° - 5° liegt.
8. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, dass die quer zum Grosskreis (23) des Klemmelementes (3) verlaufenden Schlitze (24) alternierend einmal von oben und einmal von unten angeordnet sind.
9. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass einer der quer zum Grosskreis (23) des Klemmelementes (3) verlaufenden Schlitze (24) von oben nach unten durchgehend ist.
10. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 9, dadurch gekennzeichnet, dass die kugelzonenförmige Oberfläche (25) des Klemmelementes (2) und/oder die kugelschichtförmige Bohrung (31) des Verbindungselementes (3) aufgerauht ist.
11. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 10, dadurch gekennzeichnet, dass die kugelschichtförmige Bohrung (31) strukturiert ist, vorzugsweise in Form einer scharfkantigen Nut (29), und das Klemmelement (2) aus einem weicheren Material besteht als Fixationselement (1).

12. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 11, dadurch gekennzeichnet, dass die kugelzonenförmige Oberfläche (25) des Klemmelementes (2) strukturiert ist, vorzugsweise in Form von hervorstehenden, scharfen Kanten und das Verbindungselement (3) aus einem weicheren Material besteht als das Klemmelement (2).

13. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 - 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (3) mit einem, vorzugsweise kreiszylindrischen Kanal (36) versehen ist zur Aufnahme eines Längsträgers (5).

14. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 13, dadurch gekennzeichnet, dass das axial angeordnete Zugelement (4) ein axial mit dem Kopfteil (11) fluchtender kreiszylindrischer Abschnitt (41) mit Aussengewinde (42) ist.

15. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 13, dadurch gekennzeichnet, dass das axial angeordnete Zugelement (4) ein axial mit dem Klemmteil (2) fluchtender kreiszylindrischer Abschnitt (43) mit Aussengewinde (44) ist.

16. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein Sicherungselement (6) vorgesehen ist, vorzugsweise eine Mutter (61) mit einem zum Aussengewinde (42) korrespondierenden Innengewinde (62).

17. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich ein Sicherungselement (6) vorgesehen ist, vorzugsweise eine Kappe (63) mit einem zum Aussengewinde (44) korrespondierenden Innengewinde (64).

18. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 - 17, gekennzeichnet durch N Fixationselemente (1), welche mittels N Klemmelementen (2) in N kugelschichtförmigen Bohrung (31) eines einzigen Verbindungselementes (3) befestigbar sind.

19. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 18, dadurch gekennzeichnet, dass der konischen Kopfteil (11) und der Verankerungsteil (13) einstückig ausgebildet sind.

20. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 18, dadurch gekennzeichnet, dass der konischen Kopfteil (11) und der Verankerungsteil (13) zweistückig ausgebildet sind, wobei der Kopfteil (11) vorzugsweise als Hohlkegel ausgebildet ist.

21. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 - 20, gekennzeichnet durch N Fixationselemente (1), welche mittels N Klemmelementen (2) in N kugelschichtförmigen Bohrung (31) zweier miteinander verbindbarer Verbindungselemente (3) befestigbar sind.

Verbindungselement von unten her erleichtert, bzw. erst gestattet. Es ist jedoch auch ein umgekehrter Konus möglich, der von oben in das Verbindungselement eingeführt werden muss.

Der konische Kopfteil ist zweckmässigerweise einstückig mit dem Verankerungsteil verbunden; er kann jedoch auch als separater Teil, beispielweise als Hohlkegel ausgebildet sein.

Die, die Spreizbarkeit des Klemmelementes bewirkenden, quer zum Grosskreis des Klemmelementes verlaufenden Schlitze sind vorzugsweise alternierend, einmal von oben und einmal von unten angeordnet und mit Vorteil an einer Stelle durchgehend. Eine andere Möglichkeit besteht darin, das Klemmelement nur auf der Seite des grösseren Durchmessers seiner konischen Bohrung mit Schlitzen zu versehen.

Im weiteren hat es sich als zweckmässig erwiesen die kugelzonenförmige Oberfläche des Klemmelementes und/oder die kugelige Innenfläche des Verbindungselementes aufzurauen, z.B. durch Korundstrahlen oder zu strukturieren, z.B. durch Anbringen einer scharfkantigen Nut in der kugeligen Innenfläche des Verbindungselementes kombiniert mit einem Klemmelement aus einem weicheren Material. Eine andere Variante besteht darin die kugelzonenförmige Oberfläche des Klemmelementes zu strukturieren, z.B. mit scharfen Kanten und mit einem Verbindungselement aus einem relativ weichen Material zu kombinieren.

Das Verbindungselement ist vorzugsweise mit einem kreiszyndrischen Kanal versehen, in welchem ein Längsträger aufgenommen werden kann. Dies gestattet beispielsweise die Anwendung der erfindungsgemässen Vorrichtung im Wirbelsäulenbereich. Für spezielle Anwendungen, z.B. im Sakralbereich kann der Kanal eine Neigung gegenüber der Horizontalebene des hier als Sakralbacke ausgebildeten Verbindungselementes aufweisen, z.B. von 25°.

Das erfindungsgemäss Zugelement ist vorzugsweise als ein axial mit dem Kopfteil des Fixationselementes fluchtender kreiszyndrischer Abschnitt mit Aussengewinde ausgebildet. Es ist jedoch auch möglich das Zugelement als ein axial mit dem Klemmteil fluchtender kreiszyndrischer Abschnitt mit Aussengewinde zu realisieren.

Mit dem erfindungsgemässen Klemmprinzip ist es möglich auch mehrere Fixationselemente, z.B. Knochenschrauben untereinander zu verbinden. Auch die Realisation als einseitiger, doppelseitiger oder verstellbarer Fixateur externe oder interne ist möglich.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung insgesamt eine geringe Bauhöhe erzielt wird, eine dreidimensionale Adaptabilität gewährleistet ist, das Reponieren der Knochenfraktur und Blockieren der Fixationsvorrichtung simultan in einem Zug erfolgt, die Klemmung durch eine reine

Translation des Klemmelementes gegenüber dem Fixationselement erzeugt wird und dass durch eine geeignete Materialpaarung von Klemmelement und Fixationselement die zwischen den beiden Elementen auftretende Reibung minimal gehalten wird.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Axialschnittdarstellung der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung;

Fig. 2 eine Perspektivansicht des Klemmteils gemäss Fig. 1;

Fig. 3 eine Ansicht von unten des Verbindungselementes gemäss Fig. 1;

Fig. 4 eine partielle Axialschnittdarstellung einer modifizierten Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 5 eine Perspektivansicht einer Knochenplatte mit mehreren Fixations- und Klemmelementen;

Fig. 6 eine Perspektivansicht einer als doppelseitiger Fixateur interne dienender erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung;

Fig. 7 eine Perspektivansicht einer als einseitiger Fixateur interne dienender erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung;

Fig. 8 eine Perspektivansicht einer als längsverstellbarer Fixateur interne dienender erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung;

Fig. 9 eine Axialschnittdarstellung einer weiteren, modifizierten Ausführungsform der Erfindung; und

Fig. 10 eine Axialschnittdarstellung einer weiteren, modifizierten Ausführungsform der Erfindung.

Die in Fig. 1 dargestellte Fixationsvorrichtung ist für den Einsatz des Implantates im Sakralbereich bestimmt. Sie besteht im wesentlichen aus dem hier als Pedikelschraube ausgebildeten Fixationselement 1, dem Klemmelement 2, welches im Verbindungelement 3 gelagert ist und dem Sicherungselement 6.

Die Pedikelschraube weist einen konischen Kopfteil 11 und einen daran anschliessenden, zur Befestigung im Knochen 7 bestimmten, hier als Gewindeschafft ausgebildeten Verankerungsteil 13 auf. Die Pedikelschraube weist ferner einen in ihrer Längsachse 12 angeordneten kreiszylindrischen Abschnitt 41 mit einem Aussengewinde 42 auf, welcher als Zugelement 4 dient und die axiale Verschiebung und Verkeilung des konischen Kopfteils

11 gegenüber dem Klemmelement 2 gestattet. Der konische Kopfteil
11 verjüngt sich in Richtung seines freien, vom Gewindeschafft
abgewandten Endes unter einem Konuswinkel $\alpha/2$ von ca. 4°.

Das in Fig. 2 im Detail dargestellte Klemmelement 2 weist eine konische Bohrung 21 zur form- und kraftschlüssigen Aufnahme des konischen Kopfteils 11 der Pedikelschraube auf. Es ist kugelschichtförmig ausgebildet und erstreckt sich beidseits eines Grosskreises 23. Seine Längsachse 22 fällt in der Fig. 1 mit der Längsachse 12 der Pedikelschraube zusammen. Da die beiden Elemente 1,2 jedoch vor ihrer gegenseitigen Blockierung gegen- einander drehbar angeordnet sind, können die beiden Längsachsen 12, 22 innerhalb eines weiten Bereiches voneinander abweichen.

Das Klemmelement 2 ist mit quer zum Grosskreis 23 verlaufenden Schlitzen 24 versehen, welche alternierend einmal von oben und einmal von unten angeordnet sind. Einer dieser Schlitze 27 ist durchgehend ausgebildet. Bei einer zeichnerisch nicht dargestellten Variante können die Schlitze 24 auch nur von der Seite des grösseren Durchmessers der konischen Bohrung 21 bis zum Grosskreis 23 hin geführt werden.

Das bei dieser Ausführungsform als Sakralbacke ausgebildete Verbindungselement 3 weist eine kugelschichtförmige Bohrung 31 zur formschlüssigen Aufnahme des kugelschichtförmigen Klemmelementes 2 auf. Die Längsachse 32 der Bohrung 31 fällt in Fig. 1 mit den Achsen 12,22 zusammen. Die Oberfläche der kugelschichtförmigen Bohrung 31 erstreckt sich beidseits eines Grosskreises 33, so dass das Klemmelement 2 darin sicher

eingebettet ist und ein Herausstossen in axialer Richtung 12,22,32 von unten oder von oben ausgeschlossen ist. Die kugelschichtförmige Bohrung 31 weist ferner eine scharfkantige Nut 29 auf; dies ergibt eine verbesserte Verklemmung insbesondere, wenn das Klemmelement 2 aus einem weicheren Material besteht als Fixationselement 1.

Wie in Fig. 3 dargestellt ist die kugelschichtförmige Bohrung 31 des als Sakralbacke ausgebildeten Verbindungselementes 3 an seiner unteren Öffnungen 34 mit zwei um 180° versetzt angeordneten Ausnehmungen 35 versehen, welche das Einsetzen und Entfernen des Klemmelementes 2 gestatten. Zu diesem Zweck wird das Klemmelement 2 um 90° gedreht, so dass seine Längsachse 22 senkrecht zur Längsachse 32 der Bohrung 31 steht, und seine Berührungsüberfläche zu den Ausnehmungen 35 ausgerichtet ist. Das Klemmelement 2 kann dann ohne Kraftanwendung der Bohrung 31 entnommen werden.

Die Blockierung der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung erfolgt durch Anwendung eines in Fig. 5 dargestellten Instrumentes 8, das an seinem vorderen Ende ein Innengewinde 82 aufweist. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird das Aussengewinde 42 des Zugelementes 4 so lange in das Innengewinde 82 eingeschraubt bis das Instrument 8 am Klemmelement 2 anstösst und dadurch das Fixationselement 1 axial in die konische Bohrung 21 hineinzieht, wodurch sich das Klemmelement 2 dank seiner Schlitze 24 aufweitet und in der Bohrung 31 verklemmt wird. Die Oberfläche 25 des kugelzonenförmigen Klemmelementes 2 und/oder die kugelige

Innenfläche des Verbindungselementes 3 ist zweckmässigerweise aufgerauht oder strukturiert, so dass eine optimale Verklemmung in der Bohrung 31 erreicht wird.

Gleichzeitig werden natürlich auch die beiden Elemente 1,2 längs ihrer konischen Flächen gegeneinander verklemmt. Die Konuswinkel $\alpha/2$, d.h. des konischen Kopfteils 11 und der konischen Bohrung 21, betragen beide 4° . Bei einem Konuswinkel $\alpha/2$ dieser Grösse erfolgt eine optimale Selbsthemmung der Fixation der beiden Elemente 1 und 2 gegeneinander.

Das als Sakralbacke ausgebildete Verbindungselement 3 ist weiter mit einem kreiszylindrischen Kanal 36 (Fig. 1) versehen, der bezüglich der Horizontalebene (wie sie durch den Grosskreis 33 definiert ist) einen Winkel von 25° einschliesst. Im Kanal 36 ist ein Längsträger 5 eingeführt, der mittels der Stellschraube 38 in der zum Kanal 36 führenden Bohrung 39 in jeder beliebigen Lage fixiert werden kann.

Nach erfolgter Blockierung der einzelnen Elemente wird eine als Sicherungselement 6 wirkende Mutter 61 mit einem zum Aussen-gewinde 42 des Zugelementes 4 korrespondierenden Innengewinde 62 auf den kreiszylindrischen Abschnitt 43 aufgeschraubt.

In Fig. 4 ist eine Variante der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung dargestellt, bei der das Zugelement 4 nicht am Fixationselement 1, sondern axial am Klemmteil 2 angebracht ist. Das Zugelement 4 besteht hier aus einem mit der Längsachse 22 des Klemmelementes 2 fluchtenden, kreiszylindrischen

Abschnitt 43 mit Aussengewinde 44. Der konische Kopfteil 11 des Fixationselementes 1 besitzt hier eine kreiszylindrische Fortsetzung 14.

Die gegenseitige Blockierung der Elemente 1,2 kann mittels des gleichen Instrumentes 8 (Fig. 5), allerdings mit einem relativ kurzen Innengewinde 82 erfolgen. Durch Drehung des Instrumentes 8 im Uhrzeigersinn wird das Aussengewinde 44 wiederum in das Innengewinde 82 hineingedreht bis das Instrument 8 an die Fortsetzung 14 stösst und damit die gleichen Vorgänge auslöst wie bei der Ausführungsform gemäss den Fig. 1 - 3.

Zwecks Verbesserung der Fixation weist die kugelzonenförmige Oberfläche 25 des Klemmelementes 2 zum Grosskreis 23 parallel verlaufende scharfe Kanten 28 auf und das Verbindungselement 3 ist bei dieser Ausführungsform aus einem weicheren Material gefertigt als das Klemmelement 2.

Nach erfolgter Blockierung der einzelnen Elemente wird eine als Sicherungselement 6 wirkende Kappe 63 mit einem zum Aussen- gewinde 44 korrespondierenden Innengewinde 64 auf den kreiszylindrischen Abschnitt 43 aufgeschraubt.

Wie in Fig. 5 dargestellt kann das Verbindungselement 3 der erfindungsgemässen Fixationsvorrichtung auch als Knochenplatte ausgebildet werden. In die vier kugelschichtförmigen Bohrungen 31 sind vier Klemmelemente 2 eingepasst in welche je nach Bedarf Knochenschrauben in Form der Fixationselemente 1 nach Fig. 1 befestigt werden können.

22. Fixationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 7 oder 10 - 12, dadurch gekennzeichnet, dass die quer zum Grosskreis (23) des Klemmelementes (2) verlaufenden Schlitze (24) nur von der Seite des grösseren Durchmessers der konischen Bohrung (21) bis zum Grosskreis (23) hin geführt sind.

23. Fixationsvorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass einer der quer zum Grosskreis (23) des Klemmelementes (2) verlaufenden Schlitze (24) von unten nach oben durchgehend ist.

Fig. 1

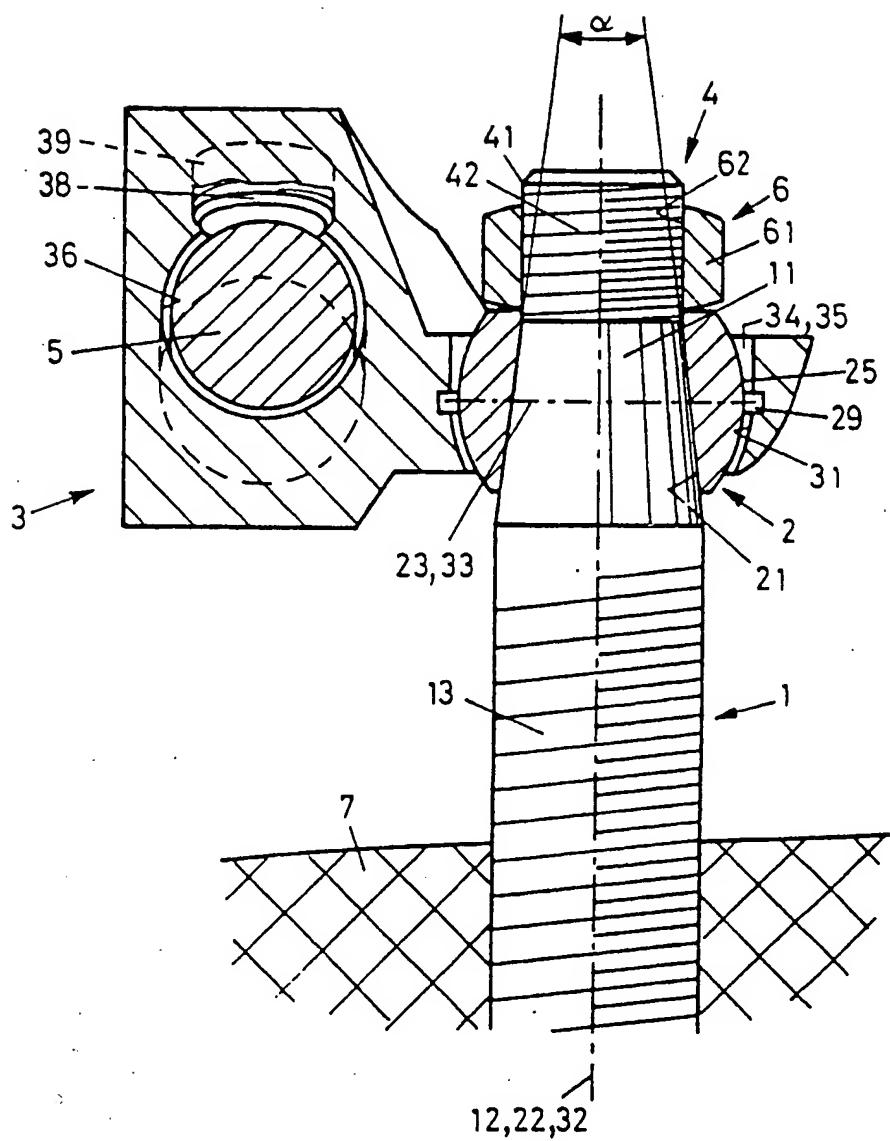


Fig. 2

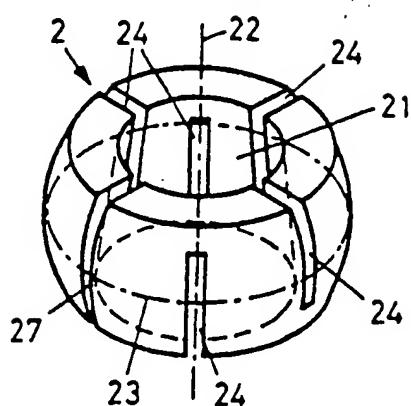


Fig. 3

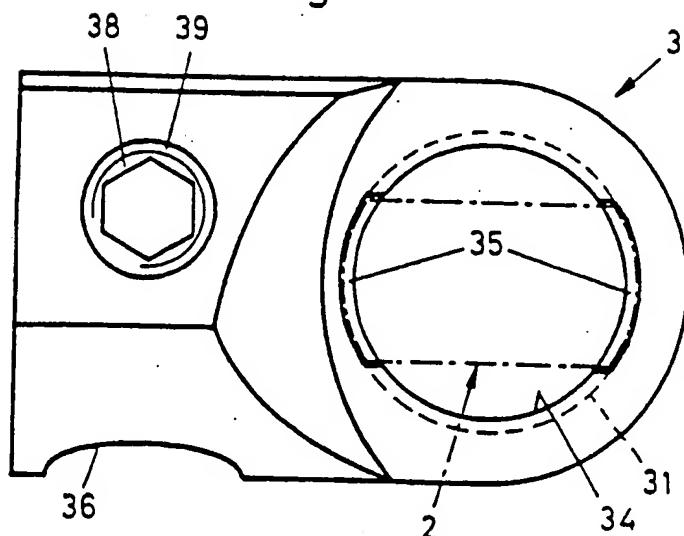


Fig. 4

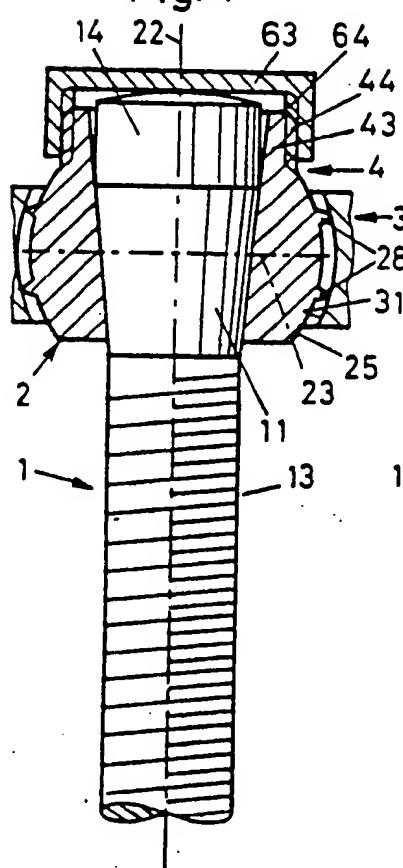


Fig. 9

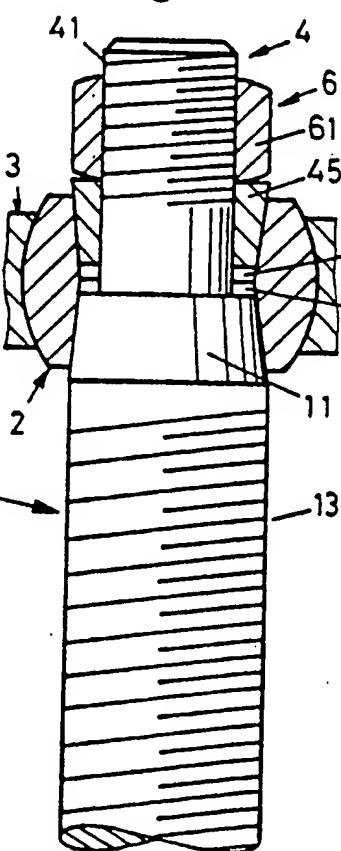
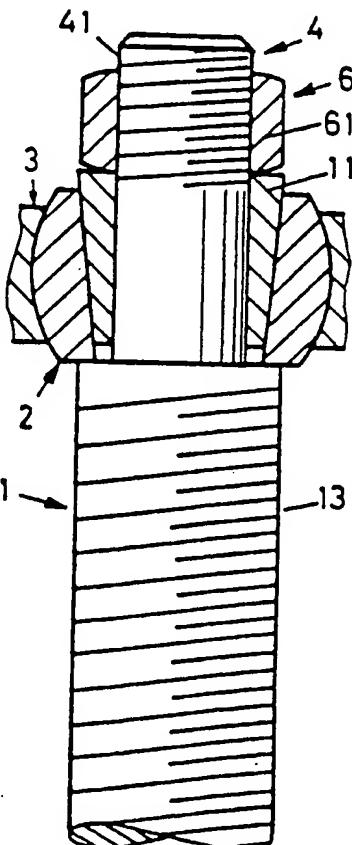


Fig. 10



3/3

Fig. 5

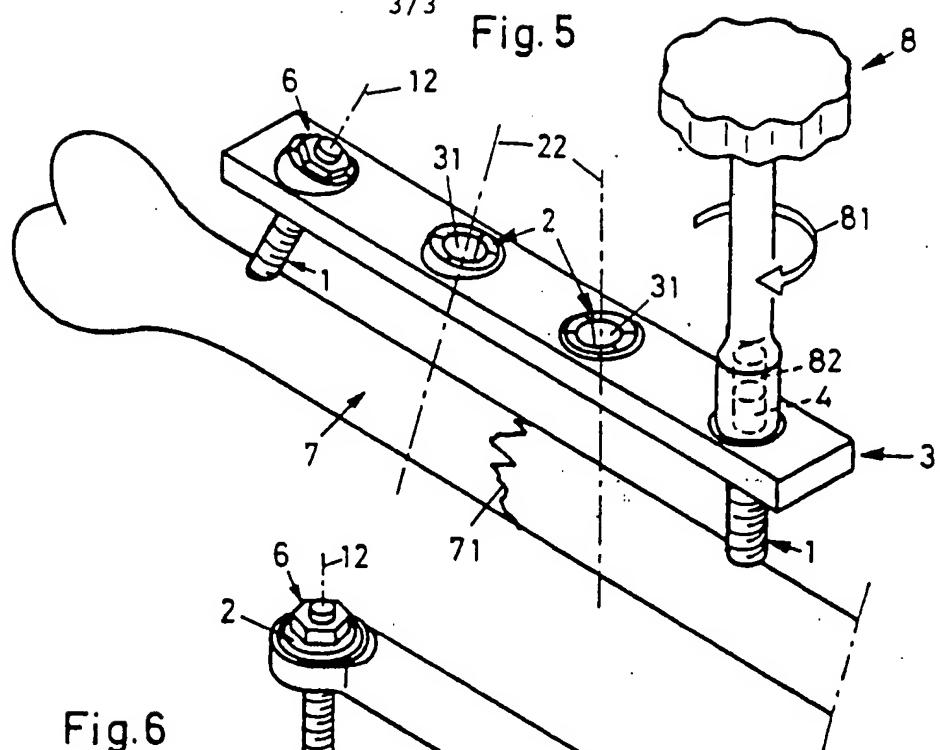


Fig. 6

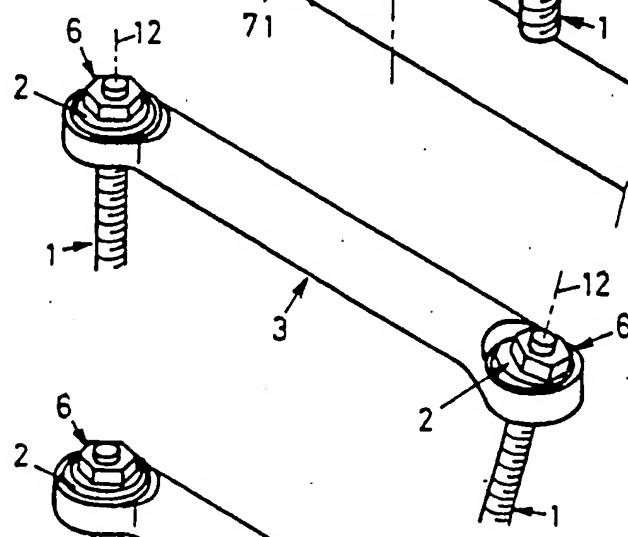


Fig. 7

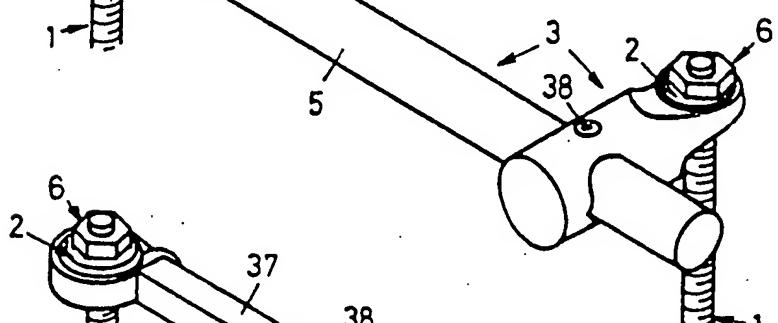
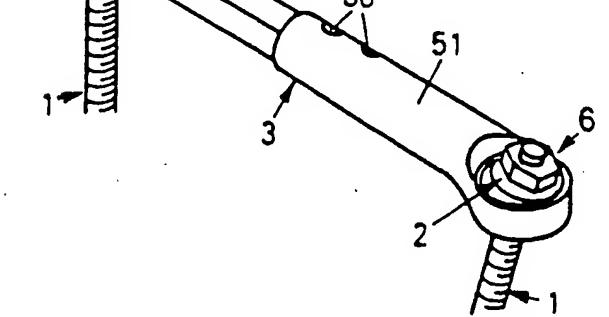


Fig. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CH 92/00125

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. 5 A61B17/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. 5 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE, A, 3 027 138 (STRAUMANN) 3 December 1981 see page 18, paragraph 2 - paragraph 3; figures 14-16 ---	1
Y	DE, U, 8 609 102 (WITZEL) 2 April 1987 see page 25, paragraph 3 - page 26, paragraph 2; figures 19,20 ---	1
A	EP, A, 0 216 563 (PFIZER) 1 April 1987 see page 5, line 38 - line 43; figures 1-3,9,9A ---	1 . / .

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"%" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

22 February 1993 (22.02.93)

8 March 1993 (08.03.93)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

EUROPEAN PATENT OFFICE

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CH 92/00125

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO, A, 8 803 781 (RAVEH) 2 June 1988 see page 6, paragraph 2 - paragraph 3; figures 13,14 see page 14, paragraph 2 - page 15, paragraph 1; figures 26,27	1
A	EP, A, 0 450 075 (NUACHNO-ISSLEDOVATELSKY INSTITUT RADIOFIZIKI IMENI AKADEMIKA A.A. RASP) 9 October 1991 see column 10, line 6 - line 15; figures 14,15	1
A	FR, A, 2 640 493 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) 22 June 1990 see page 15, line 24 - page 17, line 16; figures 16,17	1

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

CH 9200125
SA 60654

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 22/02/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-A-3027138	03-12-81	CH-A-	648197	15-03-85
		US-A-	4484570	27-11-84
DE-U-8609102	02-04-87	None		
EP-A-0216563	01-04-87	US-A-	4620533	04-11-86
		AU-B-	569664	11-02-88
		AU-A-	6269886	19-03-87
		CA-A-	1259234	12-09-89
		JP-A-	62066850	26-03-87
WO-A-8803781	02-06-88	CH-A-	672245	15-11-89
		CH-A-	669105	28-02-89
		EP-A-	0293411	07-12-88
		JP-T-	2500490	22-02-90
EP-A-0450075	09-10-91	WO-A-	9105516	02-05-91
FR-A-2640493	22-06-90	US-A-	5074864	24-12-91
		CA-A-	2005353	21-06-90
		DE-A-	3942429	23-08-90
		GB-A-	2228417	29-08-90
		GB-A-	2254394	07-10-92
		GB-A-	2254369	07-10-92
		GB-A-	2254370	07-10-92
		JP-A-	2185245	19-07-90
		US-A-	5154718	13-10-92
		US-A-	5147359	15-09-92
		US-A-	5116334	26-05-92
		US-A-	5112332	12-05-92

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 92/00125

I. KLASSEFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle anzugeben)⁶

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

Int.K1. 5 A61B17/60

II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE

Recherchierte Mindestpräzisierung⁷

Klassifikationssystem	Klassifikationsattribute
Int.K1. 5	A61B

Recherchierte nicht zum Mindestpräzisierung gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen⁸III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹

Art. ¹⁰	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
Y	DE,A,3 027 138 (STRAUMANN) 3. Dezember 1981 siehe Seite 18, Absatz 2 -Absatz 3; Abbildungen 14-16 ---	1
Y	DE,U,8 609 102 (WITZEL) 2. April 1987 siehe Seite 25, Absatz 3 - Seite 26, Absatz 2; Abbildungen 19,20 ---	1
A	EP,A,0 216 563 (PFIZER) 1. April 1987 siehe Seite 5, Zeile 38 - Zeile 43; Abbildungen 1-3,9,9A ---	1
		-/-

⁶ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:^{"A"} Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist;^{"E"} älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist^{"L"} Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie zugeführt)^{"O"} Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benennung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht^{"P"} Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist^{"T"} Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist^{"X"} Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden^{"Y"} Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist^{"&"} Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22.FEBRUAR 1993

Anmeldedatum des internationalen Recherchenberichts

08.03.93

Internationale Recherchenbehörde

EUROPAISCHES PATENTAMT

Unterschrift des bevoilichtigten Bediensteten

MOERS R.

III. EINSCHLAGIGE VEROFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)

Art °	Kenzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO,A,8 803 781 (RAVEH) 2. Juni 1988 siehe Seite 6, Absatz 2 -Absatz 3; Abbildungen 13,14 siehe Seite 14, Absatz 2 - Seite 15, Absatz 1; Abbildungen 26,27 ---	1
A	EP,A,0 450 075 (NUACHNO-ISSLEDOVATELSKY INSTITUT RADIOFIZIKI IMENI AKADEMIKA A.A.RASP) 9. Oktober 1991 siehe Spalte 10, Zeile 6 - Zeile 15; Abbildungen 14,15 ---	1
A	FR,A,2 640 493 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) 22. Juni 1990 siehe Seite 15, Zeile 24 - Seite 17, Zeile 16; Abbildungen 16,17 -----	1

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

CH 9200125
SA 60654

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

22/02/93

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
DE-A-3027138	03-12-81	CH-A- 648197 US-A- 4484570	15-03-85	27-11-84
DE-U-8609102	02-04-87	Keine		
EP-A-0216563	01-04-87	US-A- 4620533 AU-B- 569664 AU-A- 6269886 CA-A- 1259234 JP-A- 62066850	04-11-86	11-02-88 19-03-87 12-09-89 26-03-87
WO-A-8803781	02-06-88	CH-A- 672245 CH-A- 669105 EP-A- 0293411 JP-T- 2500490	15-11-89	28-02-89 07-12-88 22-02-90
EP-A-0450075	09-10-91	WO-A- 9105516	02-05-91	
FR-A-2640493	22-06-90	US-A- 5074864 CA-A- 2005353 DE-A- 3942429 GB-A- 2228417 GB-A- 2254394 GB-A- 2254369 GB-A- 2254370 JP-A- 2185245 US-A- 5154718 US-A- 5147359 US-A- 5116334 US-A- 5112332	24-12-91	21-06-90 23-08-90 29-08-90 07-10-92 07-10-92 07-10-92 19-07-90 13-10-92 15-09-92 26-05-92 12-05-92